

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HydroDoxx 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu 577 mg de doxiciclină hclat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric

Pulbere galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (broileri): Tratamentul și metafilaxia Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produsă de *Mycoplasma gallisepticum* susceptibilă la doxiciclină.

Porci (pentru îngrășare): Tratamentul și metafilaxia infecției respiratorii clinice produsă de tulpini de *Pasteurella multocida* susceptibile la doxiciclină.

Prezența bolii în grup/efectiv trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni renale.

3.4 Atenționări speciale

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și pe testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe

informații epidemiologice locale și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă eradicarea agentului patogen nu poate fi obținută, tratamentul trebuie combinat cu practici bune de management, cum ar fi o igienă bună, aerisire corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

Evitați administrarea în echipamente de adăpare oxidate.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere /l în apă de băut cu pH mai mare sau egal cu 7,5, pentru a evita precipitarea.

Nu adăugați acid în apa de băut medicamentată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului medicinal veterinar cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere.

Luați măsuri pentru evitarea răspândirii pulberii în timpul încorporării produsului în apă.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu de cauciuc sau latex), precum și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149, fie un respirator reutilizabil conform standardului european EN 140, echipat cu un filtru conform EN 143).

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu multă apă curată, iar în cazul producerii de iritații solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri), porci (pentru îngrășare).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții alergice. Reacții de fotosensibilitate.
---	--

*Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide (peniciline, aminoglicozide, etc.).

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra în asociere cu antiacizi, produse care conțin caolin și fier.

Se recomandă ca intervalul de timp până la administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Găini (broileri): 20 mg doxiciclină (echivalent cu 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Porci (pentru îngrășat): 10 mg doxiciclină (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

La prepararea apei medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de apă poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasă, sistemul de creștere a animalelor. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală}}{\text{Ingerare medie de apă de băut / (l / animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate} = \text{mg produs medicinal veterinar / litru de apă de băut}$$

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină. Pentru a evita precipitarea, nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere / l în apa de băut cu pH mai mare sau egal cu 7,5.

Trebuie ca animalele care urmează să fie tratate să beneficieze de acces suficient la sistemul de aprovizionare cu apă, pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în așa fel în apa de băut încât apa medicamentată să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 ore. Se recomandă inițial pregătirea unei soluții concentrate – aproximativ 100 g produs medicinal veterinar la fiecare litru de apă de băut - și apoi diluarea acesteia la concentrația terapeutică, dacă este cazul. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată în dozatorul gradat de apă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea a 40 mg/kg greutate corporală la porci (pentru îngrășat), respectiv a 80 mg/kg greutate corporală la găini (broileri) (însemnând pentru ambele specii de până la 4 ori doza recomandată), timp de 5 zile, nu a relevat nici o reacție adversă.

În caz de supradozare, trebuie întrerupt tratamentul și inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci (pentru îngrășat):

Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri):

Carne și organe: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează interferând cu sinteza proteinelor bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semi-sintetică derivată din oxitetraciclină. Ea acționează asupra subunității 30 S a ribozomilor bacterieni, de care este legată reversibil, blocând legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitând adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic în dezvoltare și interferând astfel cu sinteza proteică. Doxiciclina este activă față de *Mycoplasma spp.* (găini (broileri)) și față de *Pasteurella multocida* (la porcii pentru îngrășare).

Sensibilitatea doxiciclinei față de tulpini de *Pasteurella multocida* izolate la porci (pentru îngrășat) în anul 2004 a fost determinată utilizându-se metoda diluției în agar. Valorile CIM₉₀ observate sunt reprezentate în tabelul următor (sursa valorilor critice: NCCLS 2000). Gama de concentrație utilizată: 0,065 – 16 μg/ml.

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
CIM ₉₀	0,250
Valori critice:	Sensibile: ≤ 4μg/ml.
CIM ₉₀ -ul microorganismelor implicate în complexul de afecțiuni respiratorii porcine	

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciclina:

Un mecanism este evidențiat prin reducerea afinității ribozomului pentru complexul Tetraciclină-Mg²⁺ datorită mutațiilor cromozomiale. Acesta este un mecanism de protecție ribozomală, în cadrul căruia sinteza proteică este rezistentă la inhibare printr-o proteină citoplasmică (Prescott et al., 2000).

Cel mai important mecanism de rezistență dobândită față de tetraciclina este mediat de plasmide, și este evidențiat printr-o reducere a acumulării celulare a medicamentului. Baza acestei reduceri este o diminuare a transportului activ de tetraciclina în interiorul celulei, datorată modificărilor membranei celulare externe și a efluxului crescut (sau a eliminării prin pompă activă), prin dobândirea de noi sisteme de transport ale membranei citoplasmice. (Prescott et al., 2000). Modificarea sistemului de transport se realizează de către proteinele inductibile codificate în plasmide și transpozoni. Deoarece mecanismul de acțiune al tuturor tetraciclinelor are aceeași bază, atunci când se produce rezistență, se observă în mod normal rezistență încrucișată completă în interiorul grupului.

Rezistența față de tetraciclina poate să nu fie numai rezultatul terapiei cu tetraciclina, ci poate fi cauzată și de tratamentul cu alte antibiotice care determină selectarea de tulpini multi-rezistente, printre care se numără și tetraciclinile. Deși concentrațiile inhibitoare minime (CIM) tind să fie mai scăzute în cazul doxiciclinei în comparație cu tetraciclinile de generație mai veche, patogenii rezistenți la o tetraciclină sunt în general rezistenți și la doxiciclina (rezistență încrucișată). Atât tratamentul de lungă durată cât și tratamentul administrat pe o perioadă de timp insuficientă și/sau subdozajele terapeutice pot fi selectori de rezistență antimicrobiană și trebuie evitate.

4.3 Farmacocinetică

Doxiciclina prezintă un grad ridicat de biodisponibilitate după administrarea orală. După administrarea pe cale orală, atinge valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Hrănirea poate modifica biodisponibilitatea orală a doxiciclinei. În condiții de restricție de hrană, gradul de biodisponibilitate este cu circa 10-15% mai mare decât atunci când animalul este hrănit. Doxiciclina este distribuită bine în întregul organism, deoarece este puternic liposolubilă. Ajunge în țesuturile bine irigate, precum și în cele periferice. Se concentrează în ficat, rinichi, oase și intestin; se produce reciclarea enterohepatică. Concentrațiile care pe care le atinge în pulmonii sunt mai ridicate decât cele din plasmă. Au fost detectate concentrații terapeutice în umoarea apoasă, în miocard, în țesuturile reproducătoare, în creier și în glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatice este de 90-92%.

Un procent de 40% din medicament este metabolizat și excretat în mare măsură prin fecale (pe cale biliară și intestinală), în cea mai mare parte sub formă de conjugați inactivi microbiologic.

Găini (broileri)

După administrarea orală, doxiciclina este absorbită rapid, atingând concentrații maxime (C_{max}) după circa 1,5 h. Gradul de biodisponibilitate este de 75%. Absorbția este diminuată de prezența alimentelor în tractul gastrointestinal, gradul de biodisponibilitate fiind în acest caz de circa 60%, iar timpul de atingere a valorilor maxime ale concentrațiilor se prelungește în mare măsură, (T_{max}) până la 3,3 h.

Porci (pentru îngrășat)

Administrarea tratamentului în conformitate cu posologia recomandată a determinat o concentrație maximă în sânge la starea de echilibru (C_{max-ss}) de 0,83 $\mu\text{g/ml}$ ($SD = 0,29$), o concentrație minimă în sânge la starea de echilibru (C_{min-ss}) de 0,22 ($SD = 0,07$) și $C_{ave-ss} = 0,49$ ($SD = 0,14$)

După administrarea orală a 10 mg doxiciclină / kg greutate corporală la porci, gradul de biodisponibilitate a fost de $24,8 \pm 4,6\%$. Timpul de înjumătățire al eliminării ($t_{1/2}$) a fost de 4,6 h; clearance-ul plasmatic a fost de 0,15 l/h.kg, iar volumul aparent de distribuție a fost de 0,89 l/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Solubilitatea produsului este dependentă de pH și produsul va precipita dacă este amestecat în soluție alcalină.

A nu se depozita apa de băut în recipiente metalice.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor : 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de polietilenă /aluminu/polietilenă tereftalată.

Dimensiunea ambalajului:

Sac de 400 g

Sac de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate < sau deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160237

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
05.05.2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Ianuarie 2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Sac de 1 kg; sac de 400 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HydroDoxx 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu 577 mg de doxiciclină hieclat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri)
Porci (pentru îngrășat).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

Nu trebuie preparată decât o cantitate de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi aportul zilnic recomandat.

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Porci (pentru îngrășat):
Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri):
Carne și organe: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

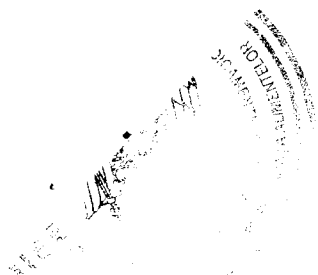
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160237

15. NUMĂRUL SERIEI



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HydroDoxx 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu 577 mg de doxiciclină hclat)

Pulbere galbenă.

3. Specii țintă

Găini (broileri)

Porci (pentru îngrășat).

4. Indicații de utilizare

Găini (broileri): Tratamentul și metafilaxia Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produsă de *Mycoplasma gallisepticum* susceptibilă la doxiciclină.

Porci (pentru îngrășare): Tratamentul și metafilaxia infecției respiratorii clinice produsă de tulpini de *Pasteurella multocida* susceptibile la doxiciclină.

Prezența bolii în grup/efectiv trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni renale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și pe testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă eradicarea agentului patogen nu poate fi obținută, tratamentul trebuie combinat cu practici bune de management, cum ar fi o igienă bună, aerisire corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

Subdozarea și/sau administrarea tratamentului pentru o perioadă de timp insuficientă se consideră că favorizează dezvoltarea rezistenței bacteriilor și trebuie evitate.

Evitați administrarea în echipamente de adăpare oxidate.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere /l în apa de băut cu pH mai mare sau egal cu 7,5, pentru a evita precipitarea.

Nu adăugați acid în apa de băut medicamentată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului medicinal veterinar cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere.

Luați măsuri pentru evitarea răspândirii pulberii în timpul încorporării produsului în apă.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu de cauciuc sau latex), precum și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149, fie un respirator reutilizabil conform standardului european EN 140, echipat cu un filtru conform EN 143).

În caz de contact cu ochii sau pielea accidental, clătiți zona afectată cu multă apă curată, iar în cazul producerii de iritații solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide (peniciline, aminoglicozide, etc.).

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra în asociere cu antiacizi, produse care conțin caolin și fier.

Se recomandă ca intervalul de timp până la administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozaj:

Administrarea a 40 mg/kg greutate corporală la porci (pentru îngrășat), respectiv a 80 mg/kg greutate corporală la găini (broileri) (însemnând pentru ambele specii de până la 4 ori doza recomandată), timp de 5 zile, nu a relevat nici o reacție adversă.

În caz de supradozare, trebuie întrerupt tratamentul și inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Solubilitatea produsului este dependentă de pH și produsul va precipita dacă este amestecat în soluție alcalină.

A nu se depozita apa de băut în recipiente metalice.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții alergice. Reacții de fotosensibilitate.
---	--

*Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Găini (broileri): 20 mg doxiciclină (echivalent cu 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Porci (pentru îngrășat): 10 mg doxiciclină (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

La prepararea apei medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de apă poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasă, sistemul de creștere a animalelor. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{Ingerarea medie de apă de băut / (l / animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar / litru de apă de băut}$$

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină. Pentru a evita precipitarea, nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere / l în apa de băut cu pH mai mare sau egal cu 7,5.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie ca animalele care urmează să fie tratate să beneficieze de acces suficient la sistemul de aprovizionare cu apă, pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în așa fel în apa de băut încât apa medicamentată să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 ore. Se recomandă inițial pregătirea unei soluții concentrate – aproximativ 100 g produs medicinal veterinar la fiecare litru de apă de băut - și apoi diluarea acesteia la concentrația terapeutică, dacă este cazul. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată în dozatorul gradat de apă.

10. Perioade de așteptare

Porci (pentru îngrășat):
Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri):
Carne și organe: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor : 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj 160237

Dimensiunea ambalajului:

Sac de 400 g

Sac de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Ianuarie 2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers, Belgia

Tel: +32 3 288 1849

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera – Bulgaria

